

Brussell, 22 ta' Novembru 2023  
(OR. en)

15844/23

**DENLEG 58**  
**AGRILEG 301**  
**PESTICIDE 62**

### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D(2023)87938
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-indoksakarb f'ċerti prodotti jew fuqhom

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D(2023)87938.

Mehmuż: D(2023)87938



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
PLAN/2023/242  
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)  
D087938/04  
[...] (2023) **XXX** draft

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' XXX**

**li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-indoksakarb f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-indoksakarb f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1), il-punt (a), u l-Artikolu 18(1), il-punt (b), tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") għas-sustanza attiva indoksakarb ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Fil-kuntest tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-indoksakarb f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat konkluzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju ta' dik is-sustanza attiva<sup>3</sup>, li tistabbilixxi doża aċċettabbli ta' kuljum ("ADI") aktar baxxa u doża akuta ta' referenza ("ARfD") aktar baxxa.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva indoksakarb skadiet fid-19 ta' Diċembru 2021 u ma gietx imġedda<sup>4</sup>. L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva ġew revokati.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tippovdi opinjoni motivata dwar ir-riskji li l-MRLs attwali għall-indoksakarb abbażi tat-tolleranzi għall-importazzjoni u l-livelli massimi ta' residwi tal-Codex ("CXLs") jistgħu johlqu għall-konsumaturi minhabba l-ADI u tal-ARfD aktar baxxi. Fl-opinjoni motivata tagħha<sup>5</sup>, l-Awtorità identifikat riskji inaċċettabbli fir-

<sup>1</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309 24.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2081 tas-26 ta' Novembru 2021 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva indoksakarb, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 426, 29.11.2021, p. 28).

<sup>5</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Rieżami mmirat tal-livelli massimi ta' residwi (MRLs) għall-indoksakarb. EFSA Journal 2022;20(8):7527.

rigward tal-MRLs attwali bbażati fuq is-CXLs għat-tuffieħ, il-langas, il-berquq, iċ-ċiras, il-ħawħ, l-għanbaqar, l-għeneb tal-mejda u għall-inbid, it-tadam, il-bżar, il-brungiel, il-ħjar, il-ħjar, il-ħjar tal-pikles, iz-zukkini, il-bettieħ, il-qara' aħmar, id-dullieħ, il-brokkli, il-pastard u l-ħass. Għalhekk, jenhtieg li l-MRLs għal dawn il-prodotti jitnaqqsu għal-limitu ta' determinazzjoni (LOD) rilevanti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

- (5) Barra minn hekk, fil-konkluzjoni<sup>6</sup> tagħha dwar ir-rieżami bejn il-pari ppubblikata fil-kuntest tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-indoksakarb, l-Awtorità spjegat li, minħabba li hemm *data* insuffiċjenti dwar it-tossicità u l-ġenotossicità ta' diversi metaboliti u prodotti ta' degradazzjoni li jiffurmaw matul l-ipproċessar f'temperatura għolja, ma setgħux jiġu esklużi riskji għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, kienet meħtieġa deċiżjoni ulterjuri mill-manigġers tar-riskju. Għall-prodotti li normalment jiġu pproċessati f'temperatura għolja, l-MRLs ibbażati fuq is-CXLs ma jistgħux jiġu kkonfermati bħala sikuri għall-konsumaturi. Dan jikkonċerna l-MRLs għall-ħabaq, il-patata, il-qamħirrum ħelu, il-fażola (niexfa), il-pizelli (niexfa), il-karawett, il-fażola tas-sojja, iż-żerriegħa tal-qoton, kif ukoll għax-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ġewwieni li jittiekel tal-ħnieżer, l-animali bovini, in-nagħaġ, il-mogħoż u l-ekwini, it-tessuti tal-pollam, il-ħalib u l-bajd. Għalhekk, jenhtieg li l-MRLs għal dawn il-prodotti jitnaqqsu għal-LOD rilevanti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 flimkien mal-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu. Għal prodotti li normalment ma jiġux ipproċessati f'temperatura għolja, u għalhekk, li għalihom ma jiffurmawx dawk il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni, jistgħu jinżammu l-MRLs eżistenti bbażati fuq is-CXLs. Dan jikkonċerna l-MRLs għall-cranberries u t-tejiet. Għalhekk, l-MRLs għall-cranberries u t-tejiet jenhtieg li jinżammu fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Barra minn hekk, peress li l-MRLs fuq it-tuffieħ, il-brokkli, il-pastard, l-aruka, il-ħxejjex tal-weraq żgħir, it-tessuti tal-pollam u l-bajd huma stabbiliti fl-LODs speċifiċi għall-prodott, ma għadx hemm bżonn ta' *data* ta' konferma. Għalhekk, in-noti kollha f'qiegh il-paġna li fihom talbiet għal *data* ta' konferma jenhtieg li jithassru.
- (6) Fir-rigward ta' prodotti li għalihom ma jeżistu l-ebda tolleranzi għall-importazzjoni jew CXLs, jenhtieg li l-MRLs jiġu stabbiliti fl-LOD speċifiku għall-prodott jew jenhtieg li japplika l-MRL prestabbilit, kif previst fl-Artikolu 18(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (7) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar ir-residwi tal-pestiċidi rigward il-ħtieġa li jiġu adattati ċerti LODs. Għas-sustanzi kollha koperti minn dan ir-Regolament, dawk il-laboratorji pproponew LODs speċifiċi għall-prodott li jistgħu jinkisbu b'mod analitiku.
- (8) Is-sħab kummerċjali tal-Unjoni ġew ikkonsultati dwar l-MRLs il-ġodda permezz tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ u l-kummenti tagħhom ġew ikkunsidrati.
- (9) Għaldaqstant, jenhtieg li l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (10) Jenhtieg li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' zmien qabel ma jibdedw japplikaw l-MRLs il-ġodda, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed zmien biex jadattaw ruħhom għar-rekwiżiti li jirriżultaw mill-modifika tal-MRLs.

---

<sup>6</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn ... [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħhal id-data 6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*